

Smart Eye Cameraでドライアイ診断が可能と証明

-機能性評価に関する臨床論文がTranslational Vision Science & Technologyにて公開-

慶應義塾大学医学部発のベンチャー企業 OUI Inc.（ウイリンク：株式会社OUI）は、自社で開発した iPhone に取り付けて眼科診察を可能にするアタッチメント型医療機器 Smart Eye Camera（以下SEC）のドライアイ診断における機能性試験に関する臨床論文が、査読付き英文雑誌であるTranslational Vision Science & Technology (TVST)にて公開されたこととお知らせします。これにより、ドライアイの診断に関して、既存機器と同等の評価が得られることが証明されました。



Article

Smart Eye Camera: A Validation Study for Evaluating the Tear Film Breakup Time in Human Subjects

Eisuke Shimizu^{1,2}, Hiroyuki Yazu¹⁻³, Naohiko Aketa^{1,2}, Ryota Yokoiwa², Shinri Sato¹, Taiichiro Katayama¹, Akiko Hanyuda¹, Yasunori Sato⁴, Yoko Ogawa¹, and Kazuo Tsubota¹

【論文の詳細】

Shimizu E, Yazu H, Naohiko A, Yokoiwa R, Sato S, Katayama T, Hanyuda A, Sato Y, Ogawa Y, Tsubota K. Smart Eye Camera: A Validation Study for Evaluating the Tear Film Breakup Time in Human Subjects Translational Vision Science & Technology April 2021, Vol.10, 28.

<https://tvst.arvojournals.org/article.aspx?articleid=2772519>

【今回の論文について】

当社は“医療を成長させる”ことを理念に、慶應義塾大学医学部の眼科医が2016年7月に立ち上げた大学発のベンチャー企業です。眼科の診察を可能にする iPhone アタッチメント型医療機器 Smart Eye Camera をゼロから開発し、約1年半で完成させました。iPhoneのカメラと光源を利用した眼科診療機器は本邦初であり、動物実験の結果及びヒトの眼を使用した臨床研究の結果にて、既存の細隙灯顕微鏡と同等の性能があることが証明されております（※1）。

今回の臨床研究ではドライアイ疾患の評価においても、既存機器と同等の信頼性がある診断結果が得られることが証明されました。

今回の臨床研究では、ドライアイと診断された日本人 53名の眼（106眼）を対象に、従来の医療機器（固定式の細隙灯顕微鏡）とSECで診察を行い、ドライアイに関連する臨床所見の評価（涙液層破壊時間・角膜上皮障害スコア）を行いました。結果として、2つの医療機器で評価した臨床所見の各スコアは有意に高い相関を示し、また両機器間での結果の高い再現性も示されました。また、自覚症状のデータを加えたアジアドライアイの診断基準を用いた結果では、両機器間の診断において高い診断能（感度：95.7%、特異度：90.0%）を示しました。なお、スマートフォンを使用した同様の研究で、ドライアイの診断能の評価を行なった論文は世界初となります。



実際の診察風景

ドライアイは本邦において、2,200万人存在すると報告され、世界の有病率も7.4～33.4%と報告されています。ドライアイは単に目が乾くだけでなく、その強い自覚症状によって一人当たり年間で50万円の生産性低下をきたすとも報告されており、適切な診断と治療が必要な疾患です。また、新型コロナウイルスの影響でリモートワークが当たり前となった世の中ではタブレットやPCの使用によって、ドライアイが増加しているとも報告されています。本研究成果によってポータブル医療機器であるSECを使用することで従来の固定式細隙灯顕微鏡が装備されていない地域（開発途上国、離島などの僻地、災害時）や、非眼科医による眼科診療の診断補助に貢献できる可能性が示唆されました。また、SECはスマートフォンのアタッチメントであるため遠隔地であっても遠隔診療が可能であり、さらに画像の集積によって、診断補助人工知能開発の可能性も示唆されました。

実際に、SECは医療機器のため眼科をはじめ、様々な医療現場で使用されています。例えば、眼科医の駐在がない離島において、ドクター to ドクターでの遠隔相談や、医療機関を訪問できない患者さんに対しての訪問診療で使用されています。

OUI Inc.は、今後も更なる研究を続けると共に、SECを国内外に広めることで2025年までに世界の失明を50%減らすことを目指してまいります。

SECの詳細はこちら: <https://www.ouiinc.jp/product>

特許6627071,特願2019-140855, PCT/JP2020/029578,16/964822 (アメリカ), 19743494.7(EU), 201980010174.7 (中国) 1-2020-04893(ベトナム), 202017033428(インド), AP/P2020/012569(アフリカ). 商標第6124317号
医療機器届出番号: 13B2X10198030101/13B2X10198030201

※1 SECを使用した研究成果

1. アレルギー性結膜疾患の臨床試験

<https://www.mdpi.com/2075-4418/11/3/535>

Yazu H et al. Clinical Observation of Allergic Conjunctival Diseases with Portable and Recordable Slit-Lamp Device Diagnostics 2021, 11(3), 535.

2. 前房深度と隅角に関する臨床試験

<https://www.mdpi.com/1424-8220/21/4/1436>

Shimizu E et al. A Study Validating the Estimation of Anterior Chamber Depth and Iridocorneal Angle with Portable and Non-Portable Slit-Lamp Microscopy. Sensors 2021, 21, 1436.

3. 白内障の臨床試験

<https://www.mdpi.com/2075-4418/10/8/576>

Yazu H et al. Evaluation of Nuclear Cataract with Smartphone-Attachable Slit-Lamp Device. Diagnostics (Basel). 2020;10(8):E576. Published 2020 Aug 9.

4. 基礎研究

<https://journals.plos.org/plosone/article/comments?id=10.1371/journal.pone.0215130>

Shimizu E et al. “Smart Eye Camera” : An innovative technique to evaluate tear film breakup time in a murine dry eye disease model. PLoS One. 2019;14(5):e0215130. Published 2019 May 9. doi:10.1371/journal.pone.0215130



【会社概要】

OUI Inc. (ウイイंक：株式会社OUI) は、慶應義塾大学医学部の眼科医が起業した大学発のベンチャー企業です。“医療を成長させる”ことをミッションに、現役医師の知見や技術を全ての医療現場に還元することで、常に医療を成長させ続け、最高の医療サービスを創造します。

会社名：OUI Inc. (株式会社OUI)

URL：<http://www.ouiinc.jp>

本社所在地：東京都新宿区新宿1-36-2 新宿第7葉山ビル3F

代表取締役：清水映輔

設立：2016年7月15日

事業内容：医師のアイデアをもとにした、医薬品・医療機器の開発と実用化及び同コンサルティング業務及び同コンサルティング業務

当プレスリリースURL

<https://prtimes.jp/main/html/rd/p/000000011.000064389.html>

株式会社OUIのプレスリリース一覧

https://prtimes.jp/main/html/searchrlp/company_id/64389

【本件に関する報道関係者からのお問合せ先】

OUI Inc. 海外戦略部部長 中山慎太郎 : pr@ouiinc.jp

電話番号 : 080-3014-8440
